SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 27

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 2 febbraio 2024** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Corte suprema di cassazione

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Ministero dell'interno

Provincia autonoma di Trento

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 2 febbraio 2024, n. **9**.

Disposizioni urgenti a tutela dell'indotto delle grandi imprese in stato di insolvenza ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, a norma dell'articolo 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274»;

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza»;

Visto il decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, recante «Disposizioni urgenti a tutela della salute, dell'ambiente e dei livelli di occupazione, in caso di crisi di stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale»;

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20, recante «Disposizioni urgenti per l'esercizio di imprese di interesse strategico nazionale in crisi e per lo sviluppo della città e dell'area di Taranto»;

Visto il decreto-legge 16 dicembre 2019, n. 142, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 febbraio 2020, n. 5, recante «Misure urgenti per il sostegno al sistema creditizio del Mezzogiorno e per la realizzazione di una banca di investimento»;

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2023, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 marzo 2023, n. 17, recante «Misure urgenti per impianti di interesse strategico nazionale»;

Visto il decreto-legge 18 gennaio 2024, n. 4, recante «Disposizioni urgenti in materia di amministrazione straordinaria delle imprese di carattere strategico»;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di adottare ulteriori misure finalizzate ad assicurare la continuità produttiva e occupazionale degli stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale, nonché di prevedere misure a tutela delle imprese fornitrici delle grandi imprese che gestiscono stabilimenti di interesse strategico nazionale e che sono sottoposte ad amministrazione straordinaria;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 31 gennaio 2024;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri delle imprese e del made in Italy, dell'economia e delle finanze e del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri della giustizia e per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

EMANA
il seguente decreto-legge:

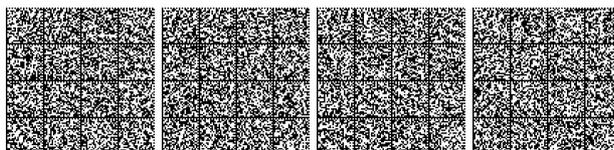
Art. 1.

Misure per il sostegno e l'accesso alla liquidità delle piccole e medie imprese che forniscono beni e servizi a imprese di carattere strategico ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria

1. Alle piccole e medie imprese, come definite nell'allegato I al regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, che incontrano difficoltà di accesso al credito a causa dell'aggravamento della posizione debitoria di imprese committenti che gestiscono almeno uno stabilimento industriale di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, e che sono ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria in data successiva all'entrata in vigore del presente decreto, è concessa a titolo gratuito, anche se rientranti nella fascia 5 del modello di valutazione di cui alla parte IX delle vigenti condizioni di ammissibilità e disposizioni di carattere generale del Fondo di cui al decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy del 30 giugno 2023, di cui alla comunicazione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 171 del 24 luglio 2023, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino alla chiusura della predetta procedura di amministrazione straordinaria, la garanzia del Fondo di cui all'articolo 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, su finanziamenti di importo massimo pari ai crediti vantati nei confronti dell'impresa committente, fino alla misura:

a) dell'80 per cento dell'importo dell'operazione finanziaria, nel caso di garanzia diretta;

b) del 90 per cento dell'importo dell'operazione finanziaria garantito dal garante di primo livello, nel caso di riassicurazione.

2. Per l'accesso alla garanzia del Fondo, le imprese di cui al comma 1 devono aver prodotto, negli ultimi due esercizi precedenti la data di presentazione della richiesta di garanzia, oltre il 50 per cento del fatturato nei confronti del committente sottoposto alle procedure di cui al medesimo comma 1. A tale fine, alla richiesta di garanzia del Fondo deve essere allegata apposita dichiarazione sostitutiva di atto notorio, sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa beneficiaria e controfirmata dal Presidente del collegio sindacale o dal revisore unico, ovvero, nel caso in cui tali organi sociali non siano presenti, da un professionista iscritto nell'albo dei revisori legali, dei dottori commercialisti, dei ragionieri e periti commerciali o in quello dei consulenti del lavoro, attestante la sussistenza, alla data della richiesta della garanzia del Fondo, del requisito di cui al primo periodo.

3. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo si provvede, in prima istanza, a valere sulle risorse, libere da impegni alla data di entrata in vigore del presente decreto, assegnate alla riserva del Fondo di garanzia istituita ai sensi del decreto del Ministro dello sviluppo economico 17 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 9 del 12 gennaio 2017. Eventuali maggiori oneri che dovessero eccedere l'ammontare delle predette risorse sono posti a carico della dotazione del Fondo di garanzia a legislazione vigente, nel limite delle risorse libere da impegni e fino all'importo massimo di 30 milioni, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 2.

Istituzione del Fondo contributo in conto interesse per le imprese dell'indotto

1. Per l'anno 2024, sulle operazioni finanziarie di cui all'articolo 1 può essere altresì richiesta la concessione di un contributo a fondo perduto finalizzato ad abbattere il tasso di interesse applicato sulle medesime operazioni. Il predetto contributo è riconosciuto alle piccole medie imprese come definite dall'articolo 1, ai sensi e nei limiti della vigente disciplina europea in materia di aiuti di importanza minore («*de minimis*») ed è pari al valore complessivo, attualizzato alla data di concessione dell'aiuto, della differenza tra gli interessi calcolati, nell'arco dell'intera durata dell'operazione, al tasso contrattuale e gli interessi determinati applicando alla medesima operazione un tasso di interesse pari al 50 per cento del tasso contrattuale. Per l'attualizzazione, si applica il vigente tasso, determinato in conformità a quanto stabilito nella comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/02 relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione.

2. Ai fini dell'accesso al contributo di cui al comma 1, il tasso di interesse applicato dal soggetto finanziatore all'operazione finanziaria non può essere superiore al tasso di interesse medio praticato, nell'ultimo anno, su operazioni finanziarie aventi finalità e forma tecnica analoghe concesse alla stessa impresa, ovvero, in assenza di tale riferimento, a imprese con caratteristiche e profilo di rischio simili. A tal fine, il soggetto finanziatore che concede l'operazione finanziaria oggetto della richiesta della garanzia di cui all'articolo 1 e del contributo di cui al comma 1 è tenuto a rilasciare apposita dichiarazione.

3. Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabilite le modalità di attuazione delle disposizioni del presente articolo, anche al fine di assicurare il rispetto del limite di spesa di cui al comma 4, nonché individuato il soggetto incaricato della relativa gestione, i cui oneri sono posti a carico delle risorse destinate all'intervento di cui al comma 4, entro il 2 per cento.

4. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2024, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del Fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2024/2026, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2024, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero delle imprese e del made in Italy.

Art. 3.

Ulteriori misure di protezione delle imprese dell'indotto che hanno assicurato la continuità produttiva

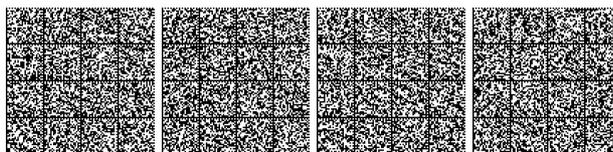
1. I crediti vantati dalle imprese, o dai cessionari e garanti di tali crediti, inclusa Sace s.p.a., nei confronti di imprese committenti ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria in data successiva alla data di entrata in vigore del presente decreto, che gestiscono almeno uno stabilimento industriale di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, sono prededucibili ai sensi dell'articolo 6 del codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza di cui al decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14 e possono essere soddisfatti per il valore nominale del capitale, interessi e spese ai sensi dell'articolo 222, comma 3, del medesimo codice, se anteriori all'ammissione alla predetta procedura, ove riferiti a prestazioni di beni e servizi, anche di autotrasporto e movimentazione di attrezzature, beni, prodotti e personale, strumentali a consentire la funzionalità produttiva degli impianti.

2. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 166 del codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza di cui al decreto legislativo n. 14 del 2019 in ordine agli atti, ai pagamenti compiuti e alle garanzie prestate dal debitore, non sono soggetti a revocatoria i pagamenti e le cessioni dei crediti di cui al comma 1 effettuati tra la data di entrata in vigore del presente decreto e la data di apertura della procedura.

Art. 4.

Interventi urgenti per fronteggiare la crisi occupazionale dei lavoratori dipendenti dell'indotto di stabilimenti di interesse strategico nazionale

1. Ai lavoratori subordinati, impiegati alle dipendenze di datori di lavoro del settore privato che sospendono o riducono l'attività lavorativa in conseguenza della sospensione o riduzione dell'attività lavorativa di imprese che gestiscono almeno uno stabilimento industriale di interesse strategico nazionale di cui all'articolo 1, è riconosciuta, per il 2024, dall'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS) una integrazione al reddito, con relativa contribuzione figurativa, nella misura pari a quella prevista per le integrazioni salariali dall'articolo 3 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, per un periodo non superiore a sei settimane.

2. Il nesso causale della sospensione o riduzione dell'attività lavorativa di cui al comma 1 è individuato nella monocommittenza o nell'influsso gestionale prevalente esercitato dall'impresa committente. Si ha influsso gestionale prevalente, quando, in relazione ai contratti aventi ad oggetto l'esecuzione di opere o la prestazione di servizi o la produzione di beni o semilavorati costituenti

oggetto dell'attività produttiva o commerciale dell'impresa committente, la somma dei corrispettivi risultanti dalle fatture emesse dall'impresa destinataria delle commesse nei confronti dell'impresa committente, acquirente o somministrata abbia superato, nel biennio precedente all'entrata in vigore del presente decreto, il 70 per cento del complessivo fatturato dell'impresa destinataria delle commesse.

3. Al fine di garantire la continuità aziendale e i più elevati livelli di sicurezza nei luoghi di lavoro, con apposito accordo quadro tra le associazioni datoriali e le associazioni sindacali comparativamente più rappresentative a livello nazionale dei settori interessati, da stipularsi presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, sono individuate le modalità di sospensione e riduzione dell'attività lavorativa anche con ricorso alla rotazione dei lavoratori.

4. Ai fini del riconoscimento dell'integrazione al reddito di cui al precedente comma 1, non si applicano le disposizioni di cui agli articoli 14, 15, 24 e 25 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148. I datori di lavoro, previa comunicazione delle cause di sospensione o di riduzione dell'orario di lavoro, dell'entità e della durata prevedibile, del numero dei lavoratori interessati, con il richiamo all'accordo quadro di cui al comma 3, alle rappresentanze sindacali aziendali o alla rappresentanza sindacale unitaria, nonché alle articolazioni territoriali delle associazioni sindacali comparativamente più rappresentative a livello nazionale, trasmettono, esclusivamente in via telematica, la domanda di accesso al trattamento di integrazione al reddito all'INPS, con l'elenco nominativo dei lavoratori interessati e l'indicazione dei periodi di sospensione o riduzione dell'attività lavorativa, dichiarando la sussistenza dei requisiti di cui al comma 2.

5. Le integrazioni al reddito di cui al presente articolo sono incompatibili con tutti i trattamenti di integrazione salariale di cui al decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148.

6. I periodi di utilizzo dell'integrazione al reddito autorizzati ai sensi del presente articolo non sono conteggiati ai fini delle durate massime complessive dei trattamenti di integrazione salariale di cui agli articoli 4, 12, 22 e 30 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148. In relazione alle integrazioni al reddito di cui al presente articolo non è dovuto il contributo addizionale di cui al medesimo decreto legislativo.

7. Le integrazioni al reddito di cui al presente articolo sono erogate direttamente dai datori di lavoro ai dipendenti alla fine di ogni periodo di paga. Il relativo importo è rimborsato dall'INPS ai datori di lavoro o da questi ultimi conguagliato, a pena di decadenza, entro i termini previsti dall'articolo 7, comma 3, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148. In alternativa, i datori di lavoro possono richiedere che il trattamento di sostegno al reddito sia pagato direttamente dall'INPS ai lavoratori, senza obbligo di produrre la documentazione comprovante le difficoltà finanziarie dell'impresa.

8. Le integrazioni al reddito di cui al presente articolo sono concesse nel limite di spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2024 e le medesime sono autorizzate dall'INPS nel rispetto del predetto limite di spesa. L'INPS, che disciplina i termini e le modalità di presentazione delle domande, provvede al monitoraggio del rispetto del limite di spesa fornendo i risultati dell'attività di monitoraggio al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'economia e delle finanze.

9. Qualora dall'attività di monitoraggio dovesse emergere, anche in via prospettica, il raggiungimento del complessivo predetto limite di spesa, l'INPS non procede all'accoglimento delle ulteriori domande per l'accesso ai benefici di cui al presente articolo.

10. Alle attività di cui al presente articolo l'INPS provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

11. Agli oneri derivanti dalla presente disposizione si provvede nel limite di 10 milioni di euro per l'anno 2024 a valere sulle disponibilità del Fondo sociale per occupazione e formazione, di cui all'articolo 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 2 febbraio 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

FITTO, *Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

24G00021

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 dicembre 2023.

Nomina della dott.ssa Chiara Scotti a Vicedirettrice generale della Banca d'Italia.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Visti gli articoli 18 e 22 dello Statuto della Banca d'Italia, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 27 giugno 2022;

Visto l'art. 19, comma 7, della legge 28 dicembre 2005, n. 262;

Vista la deliberazione del 18 dicembre 2023, con la quale il Consiglio superiore della Banca d'Italia, convocato in seduta straordinaria, tenuto conto della nomina del Comitato esecutivo della Banca centrale europea del dott. Piero Cipollone, già membro del Direttorio, ha nominato la dott.ssa Chiara Scotti, Vice direttrice generale;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

È approvata la nomina della dott.ssa Chiara Scotti a Vice direttrice generale della Banca d'Italia, per un periodo di sei anni.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 29 dicembre 2023

MATTARELLA

TAJANI, *Il Vicepresidente ex articolo 8, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 23 gennaio 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 215

24A00606

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 23 gennaio 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extra vergine di oliva Olio di Calabria IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Olio di Calabria».

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)*, sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526, e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (UE) n. 2301 della Commissione dell'8 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L 345 del 20 dicembre 2016, con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Olio di Calabria»;

Visto il decreto ministeriale del 27 settembre 2017, n. 69851, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 244 del 18 ottobre 2017, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extra vergine di oliva Olio di Calabria IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Olio di Calabria»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «olivicoltori» nella filiera «grassi (oli)» individuata all'art. 4, lettera *d)*, del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - Suolo e salute S.r.l. - con nota n. 3 del 3 gennaio 2024 (prot. Masaf n. 3466 del 5 gennaio 2024), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Olio di Calabria»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2023 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 118468 del 22 febbraio 2023 e successive integrazioni e modificazioni, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extra vergine di oliva Olio di Calabria IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Olio di Calabria»,

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 27 settembre 2017, n. 69851, al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extra vergine di oliva Olio di Calabria IGP, con sede legale in Cosenza, piazza I maggio, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Olio di Calabria».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 27 settembre 2017, n. 69851, e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge

24 aprile 1998, n. 128 e successive integrazioni e modificazioni, e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive integrazioni e modificazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 23 gennaio 2024

Il dirigente: CAFIERO

24A00472

DECRETO 23 gennaio 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Cipolla Rossa di Tropea Calabria IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Cipolla Rossa di Tropea Calabria».

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)*, sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato cetrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

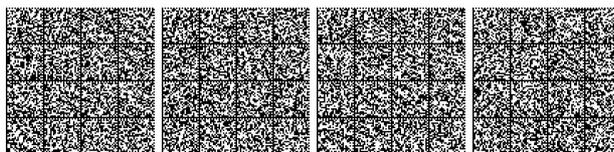
Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526, e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 284 della Commissione del 27 marzo 2008 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 86 del 28 marzo 2008, con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Cipolla Rossa di Tropea Calabria»;

Visto il decreto ministeriale del 27 maggio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 9 giugno 2009, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela della Cipolla Rossa di Tropea Calabria IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Cipolla Rossa di Tropea Calabria»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di

rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Viste le note del Ministero, prot. n. 0612810 del 6 novembre 2023 e n. 0669713 del 5 dicembre 2023, con le quali si richiedeva al Consorzio, rispettivamente, di trasmettere i dati necessari a dimostrare il possesso del requisito sulla rappresentatività al fine di evitare la revoca dell'incarico e di fornire chiarimenti sulla compagine sociale;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)*, del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio con nota n. 2502 del 13 novembre 2023 (prot. Masaf n. 639512 del 20 novembre 2023) e con la *e-mail* del 18 dicembre 2023 (prot. Masaf n. 693000 del 18 dicembre 2023) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - CSQA Certificazioni S.r.l. - a mezzo pec il 14 novembre 2023 (prot. Masaf n. 639556 del 20 novembre 2023) e con nota n. 2023/5775 del 7 dicembre 2023 (prot. Masaf n. 676391 del 7 dicembre 2023), autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Cipolla Rossa di Tropea Calabria»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2023 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 118468 del 22 febbraio 2023 e successive integrazioni e modificazioni, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Cipolla Rossa di Tropea Calabria IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Cipolla Rossa di Tropea Calabria»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 27 maggio 2009, al Consorzio di tutela della Cipolla Rossa di Tropea Calabria IGP, con sede legale in Vibo Valentia, via Roma snc - Vena Superiore, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Cipolla Rossa di Tropea Calabria».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 27 maggio 2009 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive integrazioni e modificazioni, e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive integrazioni e modificazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 23 gennaio 2024

Il dirigente: CAFIERO

24A00473

DECRETO 23 gennaio 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dell'Anguria Reggiana IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Anguria Reggiana».

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995 -1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (UE) n. 1959 della Commissione del 7 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L 301 del 9 novembre 2016, con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Anguria Reggiana»;

Visto il decreto ministeriale del 7 aprile 2020, n. 19919, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 99 del 15 aprile 2020, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela dell'Anguria Reggiana IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Anguria Reggiana»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Viste le note del Ministero, prot. n. 0616439 del 7 novembre 2023 e n. 0669680 del 5 dicembre 2023, con le quali si richiedeva al Consorzio, rispettivamente, di trasmettere i dati necessari a dimostrare il possesso del requisito sulla rappresentatività al fine di evitare la revoca dell'incarico e di fornire chiarimenti sulla compagine sociale;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delledichiarazioni presentate dal Consorzio a mezzo pec il 9 novembre 2023 (prot. Masaf n. 623865 del 10 novembre 2023) ed il 14 dicembre 2023 (prot. Masaf n. 622446 del 18 dicembre 2023) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - *Check Fruit* S.r.l. - a mezzo pec il 13 aprile 2023 (prot. Masaf n. 203673 del 14 aprile 2023) e l'11 dicembre 2023 (prot. Masaf n. 679254 dell'11 dicembre 2023), autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Anguria Reggiana»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttoriale 2023 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 118468 del 22 febbraio 2023 e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dell'Anguria Reggiana IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Anguria Reggiana»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 7 aprile 2020, n. 19919, al Consorzio di tutela dell'Anguria Reggiana IGP, con sede legale in Gualtieri (RE), via Ospedaletto, n. 6, Fraz. Santa Vittoria, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Anguria Reggiana».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 7 aprile 2020, n. 19919 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 23 gennaio 2024

Il dirigente: CAFIERO

24A00474

DECRETO 23 gennaio 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del Formaggio Castelmagno a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Castelmagno».

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995 -1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle DOP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modifiche ed integrazioni., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (DOP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modifiche ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (DOP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle DOP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle DOP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996 e successive modifiche ed integrazioni,

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione Europea legge 163 del 2 luglio 1996, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Castelmagno»;

Visto il decreto ministeriale del 10 giugno 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 160 del 10 luglio 2002, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela del Formaggio Castelmagno il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Castelmagno»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive modifiche ed integrazioni. citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle DOP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive modifiche ed integrazioni. sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi stagionati» individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio a mezzo pec il 19 dicembre 2023 (prot. Masaf n. 695001 del 19 dicembre 2023) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - INOQ Soc. Cop., a mezzo pec il 16 novembre 2023 (prot. Masaf n. 635260 del 16 novembre 2023), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Castelmagno»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2023 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 118468 del 22 febbraio 2023 e successive modifiche ed integrazioni., in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del formaggio Castelmagno a svolgere le funzioni indicate all'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Castelmagno»,

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 10 giugno 2002, al Consorzio per la tutela del Formaggio Castelmagno, con sede legale in Castelmagno (CN), piazza Caduti n. 1, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Castelmagno».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 10 giugno 2002 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modifiche ed integrazioni. e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 23 gennaio 2024

Il dirigente: CAFIERO

24A00475

DECRETO 23 gennaio 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dell'indicazione geografica protetta Fungo di Borgotaro IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Fungo di Borgotaro».

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)*, sono state impartite le direttive per la collaborazione dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526, e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Fungo di Borgotaro»;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 195 del 23 agosto 2011, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela dell'indicazione geografica protetta Fungo di Borgotaro IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Fungo di Borgotaro»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori e utilizzatori» nella filiera «ortofrutticoli e cereali freschi o trasformati» individuata all'art. 4 del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio a mezzo pec il 28 novembre 2023 (prot. Masaf n. 659539 del 29 novembre 2023) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - CSQA Certificazioni S.r.l. - a mezzo pec il 27 novembre 2023 (prot. Masaf n. 655791 del 28 novembre 2023), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Fungo di Borgotaro»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2023 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 118468 del 22 febbraio 2023 e successive integrazioni e modificazioni, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dell'indicazione geografica protetta Fungo di Borgotaro IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Fungo di Borgotaro»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 26 luglio 2011, al Consorzio per la tutela dell'indicazione geografica protetta Fungo di Borgotaro IGP, con sede legale in Borgo Val di Taro (PR), alla via Nazionale n. 90, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Fungo di Borgotaro».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 26 luglio 2011 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive integrazioni e modificazioni, e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive integrazioni e modificazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 23 gennaio 2024

Il dirigente: CAFIERO

24A00476

DECRETO 25 gennaio 2024.

Aggiornamento del Registro nazionale delle varietà di specie ortive.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLA POLITICA AGRICOLA COMUNE
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2, e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto in particolare l'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, che attribuisce al gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante compiti tecnico-consultivi e propositivi per i settori inerenti alle sementi, ai materiali di moltiplicazione della vite, ai materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali, ai fertilizzanti, ai prodotti fitosanitari e alle barriere fitosanitarie;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, con il quale sono istituiti i registri delle varietà di specie agrarie ed ortive per l'identificazione delle varietà stesse ed in particolare il comma 4, secondo cui i registri delle varietà devono riportare, tra le altre cose, l'identificativo del responsabile o dei responsabili della conservazione in purezza della varietà;

Visto l'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone che l'iscrizione di una varietà di specie agraria ed ortiva al relativo registro nazionale sia effettuata dal Ministero con proprio decreto, sentito il parere del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Visto in particolare il comma 2 dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che consente al costitutore di una varietà di demandare ad un responsabile il mantenimento per la conservazione in purezza;

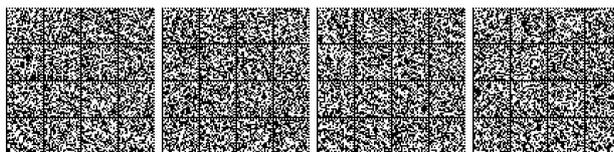
Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 20 gennaio 2023, n. 29419, registrata alla Corte dei conti in data 22 febbraio 2023, al n. 212, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2023;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 27 gennaio 2023, n. 42502, registrata all'UCB in data 30 gennaio 2023, al n. 1423, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 54082 del 2 febbraio 2023, registrata all'UCB in data 28 febbraio 2023, al n. 124, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento re-

cante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Vista la direttiva dipartimentale n. 8841 del 9 gennaio 2024, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio in data 11 gennaio 2024, al n. 16, con la quale sono state dettate le istruzioni necessarie ad assicurare la continuità amministrativa in assenza del direttore della *ex* Direzione generale dello sviluppo rurale fino al perfezionamento dell'incarico individuato all'esito dell'interpello fermi restando gli obiettivi attribuiti ai dirigenti e le risorse finanziarie ed umane assegnate per la loro realizzazione dalla direttiva direttoriale n. 54082 del 2 febbraio 2023;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 2023, registrato Corte dei conti il 18 gennaio 2024, reg. 150, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

Viste le istanze presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà, indicate nel presente dispositivo, al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20;

Acquisito il parere del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione sementi nelle riunioni del 16 dicembre 2022 e del 30 novembre 2023;

Viste le proposte di nuove denominazioni varietali presentate dagli interessati per le varietà in iscrizione oggetto del presente provvedimento;

Considerato concluso l'esame delle nuove denominazioni proposte;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono iscritte nei registro nazionale delle varietà di specie ortive, di cui all'art. 7, comma 3, lettera *a)*, del medesimo decreto legislativo, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sottoelencate le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base» o «sementi certificate», o controllate in quanto «sementi *standard*».

Specie	Varietà	Codice Sian	Responsabile della conservazione in purezza	Lista Registro
Basilico	Zeus	4431	Consorzio Sativa società cooperativa agricola	A
Fagiolo rampicante	Rimmel	4427	Consorzio Sativa società cooperativa agricola	A
Melanzana	Penelope	4445	Meridiem Seeds S.L.	A
Melanzana	Fiona	4432	Consorzio Sativa società cooperativa agricola	A
Peperone	Volpedo	4443	Meridiem Seeds S.L.	A
Peperone	Franco	4430	Consorzio Sativa società cooperativa agricola	A
Zucchino	Osiris	4391	ISI Sementi S.p.A.	A
Zucchino	Amon	4392	ISI Sementi S.p.A.	A
Zucchino	Serapis	4393	ISI Sementi S.p.A.	A
Zucca	Dulcinera	4308	Tokita Sementi Italia S.r.l.	A
Mais dolce	Deligrano	4345	KWS SAAT SE & comma KGaA.	A

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 25 gennaio 2024

Il Capo Dipartimento: BLASI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo n. 123/2011.

24A00534

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 23 gennaio 2024.

Cessazione degli effetti del decreto 2 agosto 2019, n. 346 di imposizione di oneri di servizio pubblico per i servizi di trasporto aereo di linea su alcuni collegamenti da e per l'aeroporto di Marina di Campo (Isola d'Elba).

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, e, in particolare, l'art. 106, paragrafo 2;

Visto il regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità e, in particolare, gli articoli 16 e 17;

Vista la comunicazione della Commissione 2017/C 194/01 «Orientamenti interpretativi relativi al regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio - Oneri di servizio pubblico (OSP)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, serie C 194 del 17 giugno 2017;

Atteso che con riferimento alle rotte Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa ed Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa ricorre la fattispecie prevista all'art. 16, paragrafo 5 e all'art. 17, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto il decreto ministeriale del 2 agosto 2019, n. 346 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 193 del 19 agosto 2019, con il quale si impongono oneri di servizio pubblico sulle rotte Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa e Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa a partire dal 1° febbraio 2020;

Visto il bando di gara per l'affidamento in esclusiva e con compensazione finanziaria del servizio aereo di linea relativo ai collegamenti in regime di oneri di servizio pubblico da e per l'Isola d'Elba verso gli scali nazionali di Pisa, di Firenze e di Milano Linate, CIG n. 801718672D, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie speciale - Contratti pubblici - n. 105 del 6 settembre 2019;

Vista la Convenzione sottoscritta in data 20 febbraio 2020 dall'ENAC e dalla società di navigazione aerea Silver Air s.r.o spol. per regolamentare l'esercizio del trasporto aereo di linea sulle rotte Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa, Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa, con decorrenza dal 1° febbraio 2020 e scadenza il 31 gennaio 2023;

Visto il decreto del direttore generale per gli aeroporti e il trasporto aereo del 21 febbraio 2020, n. 5 con il quale è reso esecutivo l'esito della gara di cui alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie speciale - Contratti pubblici - n. 105 del 6 settembre 2019, è concesso al vettore Silver Air il diritto all'esercizio, in esclusiva e con compensazione finanziaria, del servizio aereo di linea sulle citate rotte da e per lo scalo di Elba Marina di Campo dal 1° febbraio 2020 fino al 31 gennaio 2023 ed è stata approvata la connessa convenzione del 20 febbraio 2020;

Visto il decreto del direttore generale per gli aeroporti, il trasporto aereo e i servizi satellitari del 21 febbraio 2023, n. 6 con il quale è approvato l'atto aggiuntivo alla convenzione del 20 febbraio 2020, sottoscritto in data 31 gennaio 2023 dall'ENAC e dalla stessa Silver Air s.r.o spol., che ha prorogato dal 1° febbraio al 31 ottobre 2023, alle medesime condizioni economiche e operative, la durata della convenzione a suo tempo sottoscritta per l'esercizio del servizio di trasporto aereo di linea sulle citate rotte da e per Elba Marina di Campo;

Condivisa dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, dall'ENAC e dalla Regione Toscana la necessità di rimodulare gli oneri di servizio pubblico sui collegamenti aerei tra lo scalo dell'Elba ed alcuni aeroporti nazionali, attraverso l'individuazione di nuovi contenuti e di nuovi parametri sui quali articolare l'imposizione degli OSP stessi per garantirne la funzionalità rispetto alle esigenze del territorio e assicurare la continuità territoriale dell'isola attraverso voli di linea adeguati, regolari, continuativi;

Vista la nota, acquisita agli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con prot. (Segr Ministro) n. 1725 in data 15 gennaio 2024, con la quale il Presidente della Regione Toscana chiede la delega per indire e presiedere un'apposita conferenza di servizi, per individuare il contenuto degli oneri di servizio pubblico da imporre sui collegamenti aerei da e per l'isola d'Elba ed evidenzia l'opportunità di far cessare gli effetti del regime impositivo come disciplinato dal decreto ministeriale del 2 agosto 2019, n. 346, nelle more del perfezionamento della nuova procedura per l'imposizione di oneri di servizio pubblico;

Tenuto conto che dopo la cessazione del servizio assicurato dalla soc. Silver Air., dalla data del 1° novembre 2023, nessun vettore aereo comunitario può prestare servizi aerei di linea sulle rotte di collegamento tra lo scalo di Elba Marina di Campo e gli scali nazionali di Pisa, di Firenze e di Linate se non in conformità agli oneri di servizio pubblico imposti con decreto ministeriale del 2 agosto 2019, n. 346;

Ravvisata la necessità di restituire al libero mercato le suindicate rotte, nelle more del perfezionamento della nuova imposizione di oneri di servizio pubblico sui collegamenti aerei da e per l'Isola d'Elba;

Considerata l'opportunità di far cessare gli effetti del regime onerato sui medesimi collegamenti, così come disciplinato dal decreto ministeriale del 2 agosto 2019, n. 346;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dalla data del presente decreto cessano gli effetti del decreto ministeriale del 2 agosto 2019, n. 346, con il quale si impongono oneri di servizio pubblico sulle rotte Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa e Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito web istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. (www.mit.gov.it).

Roma, 23 gennaio 2024

Il Ministro: SALVINI

24A00558

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 gennaio 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Beovu». (Determina n. 6/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

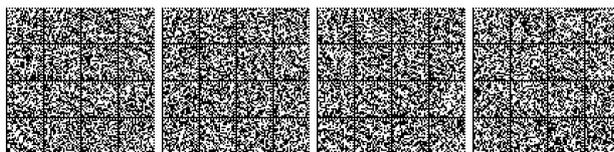
Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 11 maggio 2022, con la quale la società Novartis Europharm Limited ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Beovu» (brolucizumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella seduta del 11-13 gennaio 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 23-25 e 30 ottobre 2023;

Vista la delibera n. 45 del 20 dicembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale BEOVU (brolucizumab):

«"Beovu" è indicato negli adulti per il trattamento di diminuzione visiva causata da edema maculare diabetico (DME)» è rimborsata come segue.

Confezioni:

«120 mg/ml - soluzione iniettabile - uso intravitreale - siringa preriempita (vetro) 0,165 ml» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 048480014/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 680,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.122,27;

nota AIFA: 98;

«120 mg/ml- soluzione iniettabile - uso intravitreale - flaconcino (vetro) 0,230 ml» 1 flaconcino + 1 ago - A.I.C. n. 048480026/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 680,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.122,27;

nota AIFA: 98.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È aggiornato il registro multifarmaco semplificato «Anti-VEGFIntravitreali» per l'inserimento del medicinale «Beovu», a base di brolucizumab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Beovu» è indicato negli adulti per il trattamento di diminuzione visiva causata da edema maculare diabetico (DME).

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://registri.aifa.gov.it

I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Beovu» (brolucizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00537

DETERMINA 22 gennaio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di trastuzumab, «Herwenda». (Determina n. 9/2024).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dottoressa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dottoressa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2023 al 30 novembre 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 8-10 gennaio 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

HERWENDA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022,

n. 118 è data informativa nel sito *internet* istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

6. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 4, 5 e 6 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

7. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 gennaio 2024

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco biosimilare di nuova registrazione: HERWENDA;

Codice ATC - principio attivo: L01FD01 Trastuzumab;

Titolare: SANDOZ GMBH;

Cod. procedura EMEA/H/C/005769/0000;

GUUE 29 dicembre 2023.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche:

carcinoma mammario:

carcinoma mammario metastatico: «Herwenda» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico (MBC) positivo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2):

in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno una antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti;

in associazione al paclitaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline;

in associazione al docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica;

in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da MBC positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con trastuzumab;

carcinoma mammario in fase iniziale: «Herwenda» è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale (EBC) HER2 positivo:

dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile) (vedere paragrafo 5.1);

dopo chemioterapia adiuvante con doxorubicina e ciclofosfamide, in associazione a paclitaxel o docetaxel;

in associazione a chemioterapia adiuvante con docetaxel e carboplatino;

in associazione a chemioterapia neoadiuvante, seguito da terapia con «Herwenda» adiuvante, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) o in tumori di diametro > 2 cm (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

«Herwenda» deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o EBC i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un *test* accurato e convalidato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1);

carcinoma gastrico metastatico:

«Herwenda» in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile (5-FU) e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica;

«Herwenda» deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico (MGC) i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un'intensità di colorazione immunoistochimica di 2+ (IHC2+) e confermata da ibridazione *in situ* con ioni argento (SISH) o ibridazione *in situ* fluorescente (FISH), o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

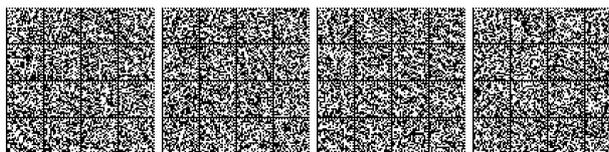
Modo di somministrazione

La misurazione dell'espressione di HER2 è obbligatoria prima di iniziare la terapia (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Il trattamento con trastuzumab deve essere iniziato esclusivamente da un medico esperto nella somministrazione di chemioterapia citotossica (vedere paragrafo 4.4) e deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario.

È importante controllare l'etichettatura del medicinale per accertarsi di somministrare al paziente la formulazione corretta (endovenosa o sottocutanea a dose fissa), secondo quanto prescritto. «Herwenda» formulazione endovenosa non è destinato alla somministrazione sottocutanea e deve essere somministrato unicamente mediante infusione endovenosa.

Al fine di evitare errori terapeutici è importante verificare le etichette dei flaconcini per assicurarsi che il medicinale che si sta preparando e somministrando sia «Herwenda» (trastuzumab) e non un altro medicinale a base di trastuzumab (es. trastuzumab emtansine o trastuzumab deruxtecan).

«Herwenda» è solo per uso endovenoso.

La dose di carico deve essere somministrata mediante infusione endovenosa della durata di 90 minuti. Non deve essere somministrata

come iniezione endovenosa o bolo endovenoso. L'infusione endovenosa di «Herwenda» deve essere somministrata da personale sanitario preparato a gestire l'anafilassi e in presenza di strumentazione di emergenza. I pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno sei ore dopo l'inizio della prima infusione e per due ore dopo l'inizio delle successive infusioni per rilevare sintomi, quali febbre e brividi o altri sintomi correlati all'infusione (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). Tali sintomi possono essere controllati interrompendo l'infusione o rallentandone la velocità. L'infusione può essere ripresa una volta che i sintomi si sono alleviati.

Se la dose iniziale di carico è ben tollerata, le dosi successive possono essere somministrate in infusione da 30 minuti.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1762/001 A.I.C.: 050960018 /E In base 32: 1JM5NL - 150 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 150 mg - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

24A00487

DETERMINA 22 gennaio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di palopegteriparatide, «Yorvipath». (Determina n. 11/2024).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2023 al 30 novembre 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 8 - 10 gennaio 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

YORVIPATH

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 gennaio 2024

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

YORVIPATH.

Codice ATC - Principio attivo: H05AA05 Palopegteriparatide

Titolare: Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Cod. procedura EMEA/H/C/005934/0000

GUUE 29 dicembre 2023

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Yorvipath» è una terapia sostitutiva dell'ormone paratiroideo (PTH) indicata per il trattamento di adulti con ipoparatiroidismo cronico.

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da medici o operatori sanitari qualificati con esperienza nella diagnosi e nella gestione di pazienti con ipoparatiroidismo.

«Yorvipath» deve essere somministrato come iniezione sottocutanea nell'addome o nella parte anteriore della coscia. La sede di iniezione deve essere ruotata giornalmente tra quattro aree possibili: addome (lato sinistro o destro) e parte anteriore della coscia (lato sinistro o destro).

Dosi >30 µg al giorno (iniezioni sequenziali)

Tutte le dosi >30 µg al giorno devono essere somministrate come due dosi singole iniettate in sequenza in diverse sedi di iniezione (tabella 1). Si consiglia di utilizzare una penna «Yorvipath» diversa per la seconda iniezione giornaliera, anche se le due penne hanno il pulsante dello stesso colore (stessa potenza).

Tabella 1: Schema consigliato per la somministrazione di «Yorvipath» >30 µg al giorno

Dose	Schema di dosaggio	Combinazione di penne
33 µg/giorno	15 µg/giorno + 18 µg/giorno	Due penne preriempite di Yorvipath 294 µg/0,98 mL (pulsante arancione) *
36 µg/giorno	18 µg/giorno + 18 µg/giorno	
39 µg/giorno	18 µg/giorno + 21 µg/giorno	
42 µg/giorno	21 µg/giorno + 21 µg/giorno	

<table>
<tr><td>45 µg/giorno</td><td>21 µg/giorno
+ 24 µg/giorno</td><td>Una penna preriempita di Yorvipath 294 µg/0,98 mL (pulsante arancione) *
+
Una penna preriempita di Yorvipath 420 µg/1,4 mL (pulsante bordeaux) **</td></tr>
<tr><td>48 µg/giorno</td><td>24 µg/giorno
+ 24 µg/giorno</td><td rowspan="5">Due penne preriempite di Yorvipath 420 µg/1,4 mL (pulsante bordeaux) *</td></tr>
<tr><td>51 µg/giorno</td><td>24 µg/giorno
+ 27 µg/giorno</td></tr>
<tr><td>54 µg/giorno</td><td>27 µg/giorno
+ 27 µg/giorno</td></tr>
<tr><td>57 µg/giorno</td><td>27 µg/giorno
+ 30 µg/giorno</td></tr>
<tr><td>60 µg/giorno</td><td>30 µg/giorno
+ 30 µg/giorno</td></tr>
</table>

* Yorvipath 294 microgrammi/0,98 mL eroga dosi di 15, 18 o 21 µg di PTH(1-34) (con il pulsante arancione)

** Yorvipath 420 microgrammi/1,4 mL eroga dosi di 24, 27 o 30 µg di PTH(1-34) (con il pulsante bordeaux)

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1766/001 - A.I.C. n. 050966011/E in base 32: 1JMCHV - 168 µg/0,56 ml - Soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 0,56 ml (0,3 mg/ml) - 1 penna preriempita + 15 aghi;

EU/1/23/1766/002 - A.I.C. n. 050966023 /E in base 32: 1JMCJ7 - 294 µg/0,98 ml - Soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 0,98 ml (0,3 mg/ml) - 1 penna preriempita + 15 aghi;

EU/1/23/1766/003 - A.I.C. n. 050966035 /E in base 32: 1JMCJM - 420 µg/1,4 ml - Soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,4 ml (0,3 mg/ml) - 1 penna preriempita + 15 aghi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR):

i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali;

il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista ed endocrinologo (RRL).

24A00488

DETERMINA 22 gennaio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di palopegteripa ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor, «Kaftrio». (Determina n. 12/2024).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2023 al 30 novembre 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 8 - 10 gennaio 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KAFTRIO

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 gennaio 2024

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

KAFTRIO

Codice ATC - Principio attivo: R07AX32 ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.

Titolare: Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited.

Cod. procedura: EMEA/H/C/005269/X/0033.

GUUE 29 dicembre 2023.

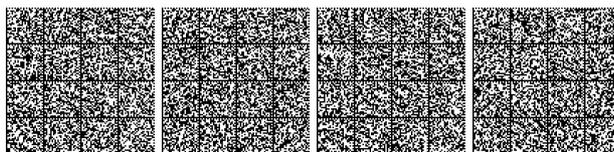
Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Kaftrio» granulato è indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti pediatrici di età compresa tra 2 e meno di 6 anni che hanno almeno una mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Kaftrio» deve essere prescritto esclusivamente da operatori sanitari esperti nel trattamento della FC. Se il genotipo del paziente non è noto, la presenza di almeno una mutazione F508del deve essere confermata con un metodo di genotipizzazione accurato e validato, utilizzando un saggio di genotipizzazione (vedere paragrafo 5.1).

Per uso orale. Tutto il contenuto di ogni bustina di granulato deve essere miscelato con un cucchiaino (5 mL) di alimenti morbidi o liquidi, idonei per l'età dei pazienti, e consumato completamente. Gli alimenti o i liquidi devono essere a temperatura ambiente o inferiore. Ogni bustina è solo monouso. Una volta miscelato, il prodotto si è dimostrato stabile per un'ora e pertanto deve essere ingerito entro tale periodo. Alcuni esempi di alimenti morbidi o liquidi comprendono purè di frutta o di

verdura, yogurt, acqua, latte o succo. Un pasto o uno spuntino contenente grassi deve essere consumato subito prima o subito dopo la somministrazione della dose.

«Kaftrio» deve essere assunto con alimenti contenenti grassi. Esempi di pasti o spuntini contenenti grassi sono quelli preparati con burro o olio, o quelli contenenti uova, formaggi, frutta secca, latte intero o carne (vedere paragrafo 5.2).

Gli alimenti o le bevande contenenti pompelmo devono essere evitati durante il trattamento con «Kaftrio» (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1468/003 - A.I.C.: 048984037/E in base 32: 1GQVZ5 - 60 mg / 40 mg / 80 mg - granulato - uso orale - bustina (BOPET/PE/foglio di alluminio/PE) - 28 bustine;

EU/1/20/1468/004 - A.I.C.: 048984049/E in base 32: 1GQVZK - 75 mg / 50 mg / 100 mg - granulato - uso orale - bustina (BOPET/PE/foglio di alluminio/PE) - 28 bustine.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): Al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia a lungo termine tra i bambini con FC che sono eterozigoti per F508del e hanno un'età compresa tra 2 e 5 anni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio di registro dell'efficacia a lungo termine, per confrontare la progressione della malattia tra i bambini con FC he sono eterozigoti per F508del-CFTR e hanno un'età compresa tra 2 e 5 anni all'inizio del trattamento con «Kaftrio», rispetto alla progressione della malattia tra una coorte abbinata concomitante di bambini con FC mai sottoposti a trattamento con «Kaftrio», in aggiunta a una coorte storica longitudinale, secondo un protocollo concordato.	Presentazione del protocollo integrale entro giugno 2024 Completamento dell'arruolamento entro dicembre 2024 Tempistica per la presentazione del rapporto finale 31 dicembre 2029

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura fibrosi cistica (RRL).

24A00489

DETERMINA 22 gennaio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ivacaftor, «Kalydeco». (Determina n. 13/2024).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2023 al 30 novembre 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 8 - 10 gennaio 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KALYDECO

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 gennaio 2024

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

KALYDECO.

Codice ATC - Principio attivo: R07AX02 - ivacaftor.

Titolare: Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited.

Cod. procedura: EMEA/H/C/002494/X/0114/G.

GUUE: 29 dicembre 2023.

Indicazioni terapeutiche

«Kalydeco» granulato è indicato:

in monoterapia per il trattamento di bambini di almeno 4 mesi di età e con peso corporeo da 5 kg a meno di 25 kg affetti da fibrosi cistica (FC), che hanno una mutazione *R117H CFTR* o una delle seguenti mutazioni di *gating* (di classe III) nel gene *CFTR*: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* o *S549R* (vedere paragrafi 4.4 e 5.1);

in un regime di associazione con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti pediatrici di età compresa tra 2 e meno di 6 anni, che hanno almeno una mutazione *F508del* nel gene *CFTR* (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Kalydeco» deve essere prescritto esclusivamente da medici esperti nel trattamento della fibrosi cistica. Se il genotipo del paziente non è noto, la presenza di una mutazione indicata in almeno un allele del gene *CFTR* deve essere confermata, prima di iniziare il trattamento, con un metodo di genotipizzazione accurato e validato (vedere paragrafo 4.1). La fase della variante poli-T identificata con la mutazione *R117H* deve essere determinata in conformità alle raccomandazioni cliniche locali.

Per uso orale.

Ogni bustina è esclusivamente monouso.

Ogni bustina di granulato deve essere miscelata con 5 mL di alimenti morbidi o liquidi idonei per l'età dei pazienti e consumata immediatamente e per intero. Alimenti o liquidi devono essere a temperatura ambiente o inferiore. Se non viene consumata immediatamente, la miscela si è dimostrata stabile per un'ora, pertanto deve essere ingerita entro tale periodo. Subito prima o subito dopo la somministrazione deve essere consumato un pasto o uno spuntino contenente grassi.

Gli alimenti o le bevande contenenti pompelmo devono essere evitati durante il trattamento (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate: EU/1/12/782/008 - A.I.C.: 043519089 /E In base 32: 19J33K - 59.5 mg - granulato - uso orale - bustina (BOPET/PE/foglio di alluminio/PE) - 28 (4 × 7) bustine (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia a lungo termine per confrontare la progressione della malattia tra i bambini con FC che hanno una specifica mutazione di *gating* nel gene *CFTR* e un'età compresa tra 2 e 5 anni all'inizio del trattamento con «Kalydeco», rispetto alla progressione della malattia in una *coorte* abbinata concomitante di bambini con FC mai sottoposti a trattamento con «Kalydeco».	Analisi *ad interim* 1: dicembre 2017 Analisi *ad interim* 2: dicembre 2019 Analisi *ad interim* 3: dicembre 2023 Rapporto finale: dicembre 2023

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura fibrosi cistica (RRL).

24A00490

DETERMINA 22 gennaio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di fenilbutirrato sodico, «Pheburane». (Determina n. 14/2024).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2023 al 30 novembre 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 8-10 gennaio 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PHEBURANE

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 gennaio 2024

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

«Pheburane».

Codice ATC - Principio attivo: A16AX03 Fenilbutirrato sodico.

Titolare: Eurocept International B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/002500/X/0035.

GUUE 29 dicembre 2023.

Indicazioni terapeutiche.

«Pheburane» è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento cronico dei disturbi del ciclo dell'urea, compresa la carenza di sintetasi carbamilfosfatica, transcarbamilasi dell'ornitina o sintetasi arginino-succinica.

È indicato per tutti i pazienti con patologia ad insorgenza neonatale (mancanza totale di enzimi, che si manifesta nei primi ventotto giorni di vita). È indicato anche in pazienti con manifestazione tardiva della malattia (carenza enzimatica parziale, che si manifesta dopo il primo mese di vita) e che hanno una storia di encefalopatia iperammoniemica.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Pheburane» deve essere seguito da un medico esperto nella cura di disturbi del ciclo dell'urea.

«Pheburane» soluzione orale è per uso orale.

La dose totale giornaliera deve essere suddivisa in parti uguali e somministrata a ogni pasto o poppata (ad esempio, 4-6 volte al giorno per i bambini piccoli).

Per una misurazione accurata della dose prescritta di soluzione orale, viene fornita in dotazione una siringa dosatrice con adattatore a pressione per il flacone (PIBA). Il PIBA consente di collegare la siringa dosatrice al flacone e di dosare «Pheburane» soluzione orale.

Deve essere utilizzata esclusivamente la siringa dosatrice in dotazione con «Pheburane» soluzione orale per misurare una dose di «Pheburane» soluzione orale. Per la somministrazione di «Pheburane» soluzione orale non devono essere utilizzati altri dispositivi/cucchiai/siringhe.

La siringa è graduata in grammi di fenilbutirrato sodico (da 0,5 g a 3 g di fenilbutirrato sodico).

«Pheburane» soluzione orale può essere somministrato anche tramite sondini nasogastrici o gastrostomici.

Per le istruzioni sulla somministrazione orale e la somministrazione tramite sondino nasogastrico o gastrostomico vedere paragrafo 6.6.

Confezione autorizzata: EU/1/13/822/006 - A.I.C.: 042917029 /E In base 32: 18XR55 - 350 mg/ml - soluzione orale - uso orale - soluzione: flacone (vetro); aroma: flacone (vetro), soluzione: 100 ml; aroma: 3 ml - 1 flacone + 1 siringa dosatrice con adattatore per flaconi annesso + 2 flaconi di aroma.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pediatra, neurologo (RNRL).

24A00491

DETERMINA 22 gennaio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di lanadelumab, «Takhzyro». (Determina n. 15/2024).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 dicembre 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2023 al 30 novembre 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 8-10 gennaio 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TAKHZYRO,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 gennaio 2024

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

TAKHZYRO.

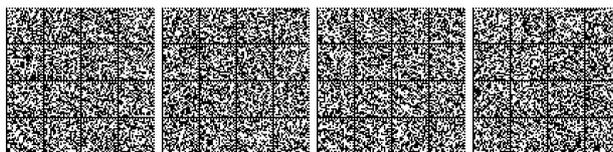
Codice ATC - principio attivo: B06AC05 lanadelumab.

Titolare: Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland.

Cod. procedura EMEA/H/C/004806/X/0034/G.

GUUE 29 dicembre 2023.

Indicazioni terapeutiche

«Takhzyro» è indicato per la prevenzione di *routine* degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti di età pari o superiore a due anni.

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione dei pazienti con angioedema ereditario (HAE).

«Takhzyro» è solo per somministrazione sottocutanea (s.c.).

Ogni unità di «Takhzyro» (siringa preriempita o flaconcino) è solo per singolo uso (vedere paragrafo 6.6).

L'iniezione deve essere ristretta ai siti di iniezione raccomandati: addome, cosce, e la parte superiore esterna delle braccia (vedere paragrafo 5.2). Si raccomanda l'alternanza del sito di iniezione.

Per gli adulti e gli adolescenti (di età compresa tra dodici e meno di diciotto anni), «Takhzyro» può essere auto-somministrato o somministrato da una persona che assiste il paziente solo dopo aver ricevuto istruzioni sulla tecnica di iniezione sottocutanea da un professionista sanitario.

Per i bambini (di età compresa tra due e meno di dodici anni), «Takhzyro» deve essere somministrato solo da una persona che assiste il paziente dopo aver ricevuto istruzioni sulla tecnica di iniezione sottocutanea da un professionista sanitario.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1340/007 A.I.C. n. 047417074/E in base 32: 1F71RL - 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 mL (150 mg/mL) - 1 siringa preriempita;

EU/1/18/1340/008 A.I.C. n. 047417086/E in base 32: 1F71RY - 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 mL (150 mg/mL) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/18/1340/009 A.I.C. n. 047417098/E in base 32: 1F71SB - 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 mL (150 mg/mL) - 6 (3 × 2) siringhe preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di centri specializzati per l'angioedema ereditario, allergologo, internista (RRL).

24A00492

DETERMINA 24 gennaio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di adalimumab, «Yuflyma». (Determina n. 21/2024).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo

sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 dicembre 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2023 al 30 novembre 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 7 giugno 2021 (prot. n. 69421--AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Yuflyma» (adalimumab);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 8-10 gennaio 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

YUFLYMA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 gennaio 2024

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

YUFLYMA.

Codice ATC - principio attivo: L04AB04 adalimumab.

Titolare: Celltrion Healthcare Hungary KFT.

Cod. procedura EMEA/H/C/005188/X/0022.

GUUE 29 dicembre 2023.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Artrite idiopatica giovanile.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare.

«Yuflyma» in associazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai due anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD). «Yuflyma» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a due anni.

Artrite associata ad entesite.

«Yuflyma» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai sei anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi a placche pediatrica.

«Yuflyma» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche severa in bambini e adolescenti dai quattro anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici.

«Yuflyma» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o di un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Uveite pediatrica.

«Yuflyma» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai due anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Modo di somministrazione

La terapia con «Yuflyma» deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per cui «Yuflyma» è indicato. Gli oculisti sono invitati a consultare uno specialista appropriato prima di iniziare il trattamento con «Yuflyma» (vedere paragrafo 4.4). Ai pazienti trattati con «Yuflyma» deve essere consegnata una scheda promemoria per il paziente.

Dopo adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione di «Yuflyma», i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità.

Durante il trattamento con «Yuflyma», le altre terapie concomitanti (per esempio i corticosteroidi e/o gli agenti immunomodulatori) devono essere ottimizzate.

«Yuflyma» è somministrato tramite iniezione sottocutanea. Istruzioni complete per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

«Yuflyma» è disponibile in altri dosaggi e presentazioni.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1513/017 A.I.C. n. 049376179/E in base 32: 1H2UXM - 20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0.2 ml (20 mg/0.2 *ml)* - 2 siringa preriempita + 2 tamponi imbevuti di alcool.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Yuflyma» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto ed il formato del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma. Il programma educazionale è costituito da una scheda promemoria per il paziente.

La scheda promemoria per il paziente contiene importanti informazioni di sicurezza di cui un paziente deve essere a conoscenza prima e durante il trattamento con «Yuflyma». Questa scheda promemoria vuole evidenziare il rischio di infezioni gravi, tubercolosi (TB), neoplasie maligne, disturbi demielinizzanti (tra cui sclerosi multipla [SM], sindrome di Guillain Barré [GBS] e neurite ottica [NO]) e malattia da BCG a seguito di vaccinazione con BCG vivo nei neonati con esposizione in utero a «Yuflyma».

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà assicurarsi che, in ciascuno Stato membro in cui «Yuflyma» viene commercializzato, tutti gli operatori sanitari che prevedono di prescrivere e usare adalimumab e tutti i pazienti che si prevede utilizzeranno adalimumab, abbiano accesso/siano in possesso dei materiali educazionali riportati di seguito:

schede promemoria per i pazienti (adulti e pediatrici) contenenti i seguenti elementi chiavi:

il trattamento con «Yuflyma» può aumentare il rischio di infezioni, compresa tubercolosi, tumore e problemi del sistema nervoso;

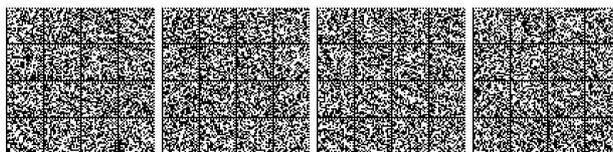
segni o sintomi di queste problematiche di sicurezza e quando consultare un operatore sanitario;

importanza di non ricevere vaccini vivi e di informare l'operatore sanitario che il paziente sta ricevendo il trattamento in caso di gravidanza;

istruzioni per registrare il nome commerciale e il numero di lotto del farmaco per garantire la tracciabilità;

dati di contatto del medico prescrittore di adalimumab.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL).

24A00493

DETERMINA 25 gennaio 2024.

Aggiornamento della Nota AIFA 98, di cui alla determina AIFA n. DG 500/2023 del 14 dicembre 2023. (Determina n. DG/20/2024).

IL SOSTITUTO
DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004 - Serie generale - n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA n. DG 500/2023 del 14 dicembre 2023 di «Aggiornamento della Nota AIFA 98. di cui alla determina AIFA n. DG 382/2023 del 29 settembre 2023», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 297 del 21 dicembre 2023;

Considerato il parere reso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella sua seduta del 6-8 settembre 2023, con cui si è ritenuto di aggiornare la Nota AIFA 98;

Tenuto conto che occorre aggiornale il testo della Nota AIFA 98 a seguito della rimborsabilità del medicinale «Beovu» (brolucizumab);

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, per le motivazioni di cui sopra e secondo la metodologia descritta nell'allegato alla presente determina, che costituisce parte integrante e sostanziale del provvedimento, alla modifica dell'allegato alla determina AIFA n. DG 500/2023 del 14 dicembre 2023, che sostituisce, aggiornandolo, l'attuale Nota AIFA 98;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento Nota 98

L'allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della Nota AIFA 98, annesso alla determina AIFA n. DG 500/2023 del 14 dicembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 297 del 21 dicembre 2023.

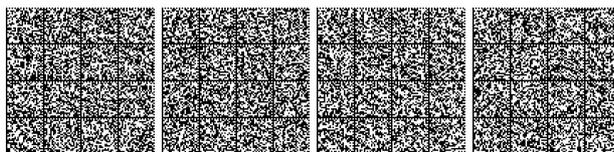
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2024

Il sostituto del direttore generale: MARRA

ALLEGATO

NOTA AIFA 98 per la prescrizione e somministrazione intravitreale di anti-VEGF nella nAMD e DME

<table>
<tr>
<td>
Farmaci anti VEGF inclusi nella Nota AIFA:

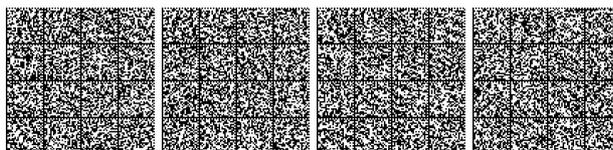
• Aflibercept
40 mg/ml 1 flaconcino e 1 siringa preriempita (uso intravitreale)
• Bevacizumab (L. 648/96)
Avastin® o i suoi biosimilari autorizzati da AIFA per uso intravitreale
(uso sistemico da frazionare)
• Brolucizumab
120 mg/ml – 1 flaconcino e 1 siringa preriempita (uso intravitreale)
• Faricimab
120 mg/ml 0,24 ml
1 flaconcino per iniezione intravitreale

• Ranibizumab
10mg/ml 1 flaconcino e 1 siringa preriempita (uso intravitreale)
</td>
<td>
La presente nota definisce le modalità di prescrizione, somministrazione intravitreale e utilizzo a carico del SSN dei:
- medicinali aventi per principio attivo aflibercept, brolucizumab, faricimab e ranibizumab nel trattamento della degenerazione maculare legata all'età (neovascular Age-related Macular Degeneration, nAMD) o dell'edema maculare diabetico (Diabetic Macular Edema, DME);
- medicinali aventi per principio attivo bevacizumab nel trattamento della nAMD o DME in quanto compresi nell'elenco di cui alla legge 23 dicembre 1996, n. 648 [1-5], per l'erogabilità a totale carico del SSN per le suddette indicazioni;

CLASSE DI RIMBORSABILITÀ E REGIME DI FORNITURA
Per tutti i farmaci in nota: H/OSP

PRESCRITTORE
Medico oculista che dovrà compilare la scheda multifarmaco semplificata informatizzata reperibile sul sito di AIFA al seguente indirizzo: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1.
NB. Anche per le altre indicazioni per l'uso intravitreale dei medicinali aflibercept e ranibizumab, non oggetto della presente nota AIFA ma a carico del SSN, si dovràcomunque compilare la stessa scheda informatizzata.

CONFRONTO TRA I FARMACI ANTI-VEGF
Per quanto riguarda la nAMD, gli studi non mostrano differenze rilevanti in termini di efficacia clinica [6-15] e di effetti indesiderati [9, 16-19] fra aflibercept, bevacizumab, ranibizumab. Per quanto riguarda la DME, le evidenze suggeriscono che il trattamento con bevacizumab intravitreale è una valida alternativa a quello con aflibercept, ranibizumab [6-7, 19-23]. L'unica eccezione è rappresentata dai pazienti con bassa acuità visiva (20/50 o peggiore, pari a 4/10 o peggiore), in cui il trattamento con aflibercept appare associato ad un aumento del visus significativamente più elevato (≥15 lettere ETDRS) rispetto a bevacizumab o ranibizumab a 12 mesi; tale differenza non è più statisticamente significativa a 24 mesi.

Tra i nuovi farmaci disponibili per il trattamento intravitreale si sono aggiunti il brolucizumab e il faricimab per le indicazioni nAMD e DME. Dal momento che per tali farmaci sono disponibili unicamente studi di non inferiorità, attualmente non è possibile riconoscere a nessuno di essi alcun vantaggio terapeutico in termini di efficacia e sicurezza rispetto alle alternative nelle seguenti condizioni [24-29]:
.
</td>
</tr>
</table>

- aflibercept, bevacizumab, brolucizumab, faricimab e ranibizumab per l'indicazione nAMD;
- aflibercept, bevacizumab, brolucizumab, faricimab e ranibizumab per l'indicazione DME nei pazienti con visus non peggiore di 20/40 (pari ad almeno 5/10).

Sulla base delle considerazioni di cui sopra, dato l'ampio fabbisogno da parte dei pazienti assistiti a carico del SSN e le differenze di prezzo attualmente esistenti tra i precitati trattamenti farmacologici, al fine di garantire il più ampio accesso alle cure, si raccomanda al medico prescrittore di privilegiare la scelta della somministrazione economicamente più vantaggiosa, fatta salva la necessaria appropriatezza delle prescrizioni mediche.

DOVE ESEGUIRE LA SOMMINISTRAZIONE INTRAVITREALE A CARICO DEL SSN

Secondo le indicazioni vigenti, a partire dal parere reso dal Consiglio Superiore di Sanità il 15 aprile 2014 [30], la somministrazione intravitreale di medicinali a base di aflibercept, bevacizumab, brolucizumab, faricimab e ranibizumab può avvenire esclusivamente presso centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle Regioni. Tenuto conto della perdurante mancanza di una definizione univoca della nozione di alta specializzazione, ai fini applicativi della nota si fa presente che:

1. i farmaci di cui alla presente nota classificati come H/OSP devono essere somministrati "in ambulatori protetti ovvero in ambulatori situati presso strutture di ricovero" (vedi All. 4 del DPCM, 12 gennaio 2017, Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, legenda, voce H, e codice H. 12.92.1) [31];
2. al fine di garantire le migliori condizioni di sterilità dell'iniezione e asepsi, viene ritenuto necessario un *setting* ambulatoriale corrispondente a quello per l'intervento chirurgico della cataratta.

COME EFFETTUARE LA SOMMINISTRAZIONE INTRAVITREALE

La somministrazione intravitreale deve essere eseguita secondo uno specifico protocollo approvato dalle competenti Direzioni Sanitarie, nel rispetto delle regole di asepsi. Al riguardo, si ricorda che, mentre per aflibercept, brolucizumab, faricimab e ranibizumab sono disponibili fiale e fiale siringa pronte all'uso, per bevacizumab è necessario frazionare il flacone dei medicinali a base di tale principio attivo per uso endovenoso e ricompresi nell'elenco di cui alla legge n. 648/96. L'allestimento e il confezionamento in monodose dei medicinali a base di bevacizumab per uso intravitreale deve essere effettuato,

su prescrizione del medico per singolo paziente, presso la farmacia dell'ospedale nel quale verrà effettuato il trattamento o presso altre farmacie appositamente convenzionate, da parte di personale qualificato, sotto la supervisione del farmacista che è responsabile della qualità e della sicurezza di ciascuna preparazione, nel pieno rispetto delle Norme di Buona Preparazione integrali (NBP) della Farmacopea italiana - XII ed. L'intero processo dovrà essere effettuato in accordo con la procedura qui di seguito allegata (vedi Allegato 1) che, oltre alla fase di frazionamento, indica le modalità di conservazione, trasporto e consegna alle UU.OO. e garantisce la correttezza della preparazione, la salute e la sicurezza di tutti gli operatori coinvolti.

CONSENSO INFORMATO

Per tutti i trattamenti intravitreali il paziente deve essere informato circa il profilo di efficacia e di beneficio/rischio noto sulla base degli studi disponibili. Per quanto riguarda specificatamente il brolucizumab, il 4 novembre 2021, è stata pubblicata una nota informativa importante [32]. In caso di somministrazione intravitreale di medicinali a base di bevacizumab, il paziente deve inoltre essere informato sull'esistenza di alternative terapeutiche approvate per la stessa indicazione e rilasciare specifico consenso (vedi modelloin Allegato 2).

PRECISAZIONI SULLE RESPONSABILITÀ PRESCRITTIVE E DI UTILIZZO

Ogni medicinale autorizzato all'immissione in commercio dispone di una scheda tecnica (label) predisposta dalle autorità competenti, la quale, a partire da quanto richiesto dal soggetto titolare dei diritti di commercializzazione, stabilisce indicazioni e modalità d'impiego (posologia, controindicazioni, avvertenze d'uso,ecc.), e conseguentemente definisce anche i limiti di responsabilità del predetto titolare nei casi in cui, in assenza di condotte dolose o colpose del professionista medico, si verifichino danni di cui sia accertato un nesso di causalità con l'utilizzo del prodotto.

Nel caso di un medicinale inserito da AIFA nell'elenco di cui alla legge n. 648/96 per indicazioni terapeutiche diverse da quelle già autorizzate, e pertanto non riportate nella scheda tecnica (off-label), è AIFA stessa responsabile della individuazione dei nuovi usi da parte del SSN: nel caso specifico dei medicinali a base di bevacizumab, si fa riferimento alle Determine AIFA n. 622/2014, n. 79/2015, n. 799/2017, n. 611/2018, e n. 66073/2020 [1-5].

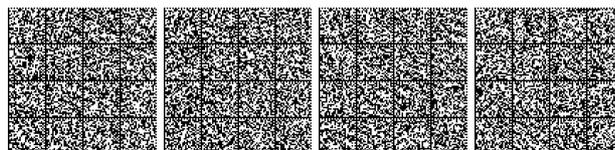
Con riferimento agli usi *off-label* intravitreali di medicinali a base di bevacizumab, si fa presente che la nota sarà pubblicata dal Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC) dell'Istituto Superiore di Sanità nel Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) e, in quanto "Raccomandazione AIFA evidence-based (Nota AIFA)", equiparata a Linee Guida ai fini della valutazione della responsabilità penale e civile del medico.

Allegato 1: Procedura per il frazionamento, la conservazione e il trasporto in sicurezza del medicinale bevacizumab per la somministrazione intravitreale.

Allegato 2: Modello consigliato di foglio informativo in caso di trattamento intravitreale con medicinali a base di bevacizumab.

BIBLIOGRAFIA

1. Determina AIFA 23 giugno 2014. Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «bevacizumab - Avastin» nell'elenco ex lege n. 648/1996. (Determina n. 622 DG/2014). (14A04799) (GU Serie Generale n.147 del 27-06-2014). https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2014-06-27&atto.codiceRedazionale=14A04799&elenco30giorni=false
2. Determina AIFA 30 gennaio 2015. Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «Bevacizumab - Avastin» nell'elenco ex lege n. 648/1996 - parziale modifica alla determina n. 622 DG/2014 del 23 giugno 2014 e sostituzione della stessa. (Determina n. 79/2015). (15A01013) (GU Serie Generale n.38 del 16-02-2015). https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-02-16&atto.codiceRedazionale=15A01013&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario
3. Determina AIFA 28 aprile 2017. Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «Bevacizumab - Avastin» nell'elenco ex lege n. 648/1996 - parziale modifica alla determina n. 79/2015 e sostituzione della stessa. (Determina n. DG 799/2017) (17A03233) (GU n.114 del 18-5-2017). https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2017-05-18&atto.codiceRedazionale=17A03233&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario
4. Determina AIFA 11 aprile 2018. Inserimento del medicinale bevacizumab (Avastin) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico. (Determina n. 611/2018). (18A02769) (GU n.89 del 17-4-2018) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2018-04-17&atto.codiceRedazionale=18A02769&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario
5. Determina AIFA 15 giugno 2020. Inserimento del medicinale per uso umano «Mvasi» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della degenerazione maculare correlata all'eta'. (Determina n. 66068). (20A03239) (GU Serie Generale n.153 del 18-06-2020) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2020-06-18&atto.codiceRedazionale=20A03239&elenco30giorni=false

6. Pham B et al. Anti-vascular endothelial growth factor treatment for retinal conditions: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open 2019; 9(5): ep022031.
7. Low A et al. Comparative effectiveness and harms of intravitreal antivascular endothelial growth factor agents for three retinal conditions: a systematic review and meta-analysis. Br J Ophthalmol2019; 103(4): 442-451.
8. Solomon SD et al. Anti-vascular endothelial growth factor for neovascular age-related macular degeneration. Cochrane Database Syst Rev 2019; 3(3): CD005139. doi: 10.1002/14651858.CD005139.pub4.
9. Bakri SJ et al. Safety and Efficacy of Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Therapies for Neovascular Age-Related Macular Degeneration: A Report by the American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology 2019; 126(1): 55-63.
10. Heier JS et al. Intravitreal aflibercept (VEGF trap-eye) in wet age-related macular degeneration. Ophthalmology 2012; 119(12): 2537-2548.
11. Nguyen CL et al. Anti-vascular endothelial growth factor for neovascular age-related macular degeneration: a meta-analysis of randomized controlled trials. BMC Ophthalmol 2018; 18: 130. https://doi.org/10.1186/s12886-018-0785-3
12. Danyliv A et al. The Clinical Effectiveness of Ranibizumab Treat and Extend Regimen in nAMD: Systematic Review and Network Meta-Analysis. Adv Ther 2017; 34(3): 611-619.
13. Sarwar S et al. Aflibercept for neovascular age-related macular degeneration. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016; Issue 2. Art. No.: CD011346. DOI: 10.1002/14651858.CD011346.pub2.
14. Szabo SM et al. Ranibizumab vs. aflibercept for wet age-related macular degeneration: network meta-analysis to understand the value of reduced frequency dosing. Current Medical Research and Opinion 2015; 31(11): 2031-2042.
15. Zhang Y et al. Effects of Aflibercept for Neovascular Age-Related Macular Degeneration: A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Comparative Studies. Invest Ophthalmol Vis Sci 2017; 58(13): 5616-5627. https://doi.org/10.1167/iovs.17-22471.
16. Moja L et al. Systemic safety of bevacizumab versus ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. Cochrane Database Syst Rev 2014; (9): ep. CD011230.
17. Maguire MG et al. Serious Adverse Events with Bevacizumab or Ranibizumab for Age-related Macular Degeneration: Meta-analysis of Individual Patient Data Ophthalmology Retina 2017; 1(5): 375-381.
18. Mikačić I et al. Intravitreal Bevacizumab and Cardiovascular Risk in Patients with Age-Related Macular Degeneration: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials and Observational

Studies. Drug Safety 2016; 39(6): 517-541.

19. Thulliez M et al. Overview of Systematic Reviews and Meta-analyses on Systemic Adverse Events Associated with Intravitreal Anti–Vascular Endothelial Growth Factor Medication Use. JAMA Ophthalmol 2018; 136(5): 557–566.
20. Virgili G et al. Anti-vascular endothelial growth factor for diabetic macular oedema: a network meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev 2017; 22; 6(6):CD007419. doi: 10.1002/14651858.CD007419.pub5. Update in: Cochrane Database Syst Rev 2018; 10: CD007419.
21. Avery R et al. Systemic safety of prolonged monthly anti-vascular endothelial growth factor therapy for diabetic macular edema. A systematic review and meta-analysis. JAMA Ophthalmol. 2016; 134(1): 21-29.
22. Muston D et al. An efficacy comparison of anti-vascular growth factor agents and laser photocoagulation in diabetic macular edema: a network meta-analysis incorporating individual patient-level data. BMC Ophthalmol 2018; 18: 340.
23. Zhang L et al. The Efficacy and Safety of Current Treatments in Diabetic Macular Edema: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. PLoS ONE 2016; 11(7): e0159553. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159553
24. Beovu EPAR: Product information https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beovu-epar-product-information_it.pdf
25. Dugel PU et al. Ninety-Six-Week Outcomes from the Phase 3 Trials of Brolucizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. Ophthalmology 2021; 128:89-99. doi: 10.1016/j.ophtha.2020.06.028.
26. Dugel PU et al. HAWK and HARRIER: Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Masked Trials of Brolucizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. Ophthalmology 2020; 127:72-84.
27. EUnetHTA Joint Action 3 WP4. Brolucizumab for the treatment of adults with neovascular (WET) Age-Related Macular Degeneration (AMD). https://eunethta.eu/wp-content/uploads/2020/03/PTJA09-brolucizumab-final-assessment-report-v1.0.pdf
28. Wykoff et al. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab with extended dosing up to every 16 weeks in patients with diabetic macular oedema (YOSEMITE and RHINE): two randomised, double-masked, phase 3 trials. The Lancet 2022; 399: 741 – 755.
29. Heier et al. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab up to every 16 weeks for neovascular age-related macular degeneration (TENAYA and LUCERNE): two randomised, double-masked, phase 3, non-inferiority trials. The Lancet 2022; 399: 729 – 740.
30. Parere reso dal Consiglio Superiore di Sanità il 15 aprile 2014 http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2149_allegato.pdf

31. Allegato 4 del DPCM, 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza legenda, voce H, e codice H. 12.92.1 https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderPdf.spring?seriegu=SG&datagu=18/03/2017&redaz=17A02015&artp=4&art=1&subart=1&subart1=10&vers=1&prog=001
32. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/2021.11.04_NII_Beovu-brolucizumab_IT.pdf

24A00559

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cirisiniclina, «Kobayzaren»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 19 del 19 gennaio 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale KOBAYZAREN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette(Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Alfrapharma S.r.l., viale Manzoni n. 59 - 00185 - Roma - Italia.

Confezione: «1,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049451014 (in base 10) 1HUQG1 (in base 32).

Principio attivo: citisiniclina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Adamed Pharma S.A. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice - Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabiilità

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RR - medicinale soggetto a prescrizione

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

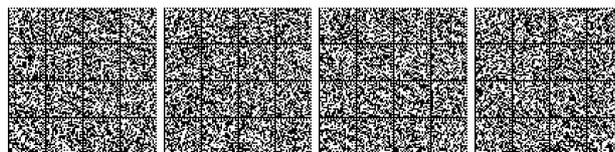
Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00494

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 1° febbraio 2024, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dodici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogato l'art. 544-*bis* del codice penale (Uccisione di animali) introdotto dalla legge del 20 luglio 2004, n. 189, limitatamente alla seguente parola "mesi"?»

Dichiarano di eleggere domicilio presso lo studio avv. Cristiano Ceriello, via Armando Diaz n. 140, 80047 San Giuseppe Vesuviano (NA) - pec: studiolegaleceriello@pec.it

24A00690

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 1° febbraio 2024, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dodici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogato l'art. 544-*ter* del codice penale (Maltrattamento di animali) introdotto dalla legge del 20 luglio 2004, n. 189, comma 1, limitatamente alle seguenti parole "da tre" nonché limitatamente alle seguenti parole "da 5.000"?»

Dichiarano di eleggere domicilio presso lo studio avv. Cristiano Ceriello, via Armando Diaz n. 140, 80047 San Giuseppe Vesuviano (NA) - pec: studiolegaleceriello@pec.it

24A00691

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 1° febbraio 2024, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dodici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogato l'art. 727 del codice penale (Abbandono di animali) introdotto dalla legge del 20 luglio 2004, n. 189, comma 1, limitatamente alle seguenti parole "da 1.000"?»

Dichiarano di eleggere domicilio presso lo studio avv. Cristiano Ceriello, via Armando Diaz n. 140, 80047 San Giuseppe Vesuviano (NA) - pec: studiolegaleceriello@pec.it

24A00692

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2023/2824 della Commissione del 11 dicembre 2023 che conferisce la protezione alla denominazione dei vini «Emilia Romagna» (DOP) e del relativo disciplinare di produzione.

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L del 18 dicembre 2023 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2824 della Commissione dell'11 dicembre 2023, con il quale è stata conferita la protezione alla denominazione di origine dei vini «Emilia-Romagna» (DOP), che è classificata anche con la menzione tradizionale italiana «Denominazione di origine controllata» (in sigla «DOC»).

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Emilia-Romagna» è pubblicato:

a) Nel sistema di informazione della Commissione europea accessibile al pubblico «eAmbrosia - registro delle indicazioni geografiche dell'UE», al seguente *link*:

https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/quality-labels/geographical-indications-register/ ;

b) sul sito *internet* ufficiale del Ministero all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP -Disciplinari di produzione», ovvero al seguente *link*:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625 .

24A00535

Pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2024/219 della Commissione del 3 gennaio 2024 che conferisce la protezione al nome «Terre Abruzzesi/Terre d'Abruzzo» (IGP).

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie L del 10 gennaio 2024 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2024/219 della Commissione del 3 gennaio 2024, con il quale è stata conferita la protezione alla indicazione geografica dei vini «Terre Abruzzesi/Terre d'Abruzzo» (IGP), che è classificata anche con la menzione tradizionale italiana «Indicazione geografica tipica» (in sigla «IGT»).

Il disciplinare di produzione della indicazione geografica tipica dei vini «Terre abruzzesi/Terre d'Abruzzo» e pubblicato:

a) Nel sistema di informazione della Commissione europea accessibile al pubblico «eAmbrosia - registro delle indicazioni geografiche dell'UE», al seguente *link*:

https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/quality-labels/geographical-indications-register/ ;

b) sul sito *internet* ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente *link*:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625 .

24A00536

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Chiesa-Santuario di S. Antonio da Padova, in Boves

Con decreto del Ministro dell'interno del 28 dicembre 2023 viene soppressa la chiesa-santuario di S. Antonio da Padova, con sede in Boves (CN).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

24A00477

Soppressione della Chiesa di S. Mauro, in Boves

Con decreto del Ministro dell'interno del 28 dicembre 2023 viene soppressa la chiesa di S. Mauro, con sede in Boves (CN).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

24A00478

Soppressione della Chiesa di S. Anna, in Boves

Con decreto del Ministro dell'interno del 28 dicembre 2023 viene soppressa la chiesa di S. Anna, con sede in Boves (CN).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

24A00479

Soppressione del Seminario Diocesano di Cuneo-Fossano, in Cuneo

Con decreto del Ministro dell'interno del 28 dicembre 2023 viene soppresso il Seminario Diocesano di Cuneo-Fossano, con sede in Cuneo.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

24A00480

Trasferimento della sede dell'Istituto delle Ancelle di Gesù Bambino da Venezia a San Pietro di Feletto

Con decreto del Ministro dell'interno del 28 dicembre 2023 viene approvato il trasferimento della sede dell'Istituto delle Ancelle di Gesù Bambino da Venezia a San Pietro di Feletto (TV).

24A00481

Soppressione della Confraternita di Maria Santissima del Rosario, del Santissimo Sacramento e di Santa Liberata in Casalalta, in Collazzone, località Casalalta.

Con decreto del Ministro dell'interno del 28 dicembre 2023 viene soppressa la Confraternita di Maria Santissima del Rosario, del Santissimo Sacramento e di Santa Liberata in Casalalta, con sede in Collazzone (PG), località Casalalta.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

24A00482

Mutamento della denominazione assunta dalla fondazione di culto denominata «Opera Regina Immacolata - Città dei Ragazzi di Cuneo» e abbreviatamente «Città dei Ragazzi di Cuneo», in Cuneo.

Con decreto del Ministro dell'interno del 28 dicembre 2023 la fondazione di culto denominata «Opera Regina Immacolata-Città dei Ragazzi di Cuneo» e abbreviatamente «Città dei Ragazzi di Cuneo», con sede in Cuneo, ha assunto la denominazione di «Fondazione Comunità Padre De Foucauld».

24A00483

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia di S. Giorgio dei Romeni, in Ostiglia

Con decreto del Ministro dell'interno del 28 dicembre 2023 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia di S. Giorgio dei Romeni, con sede in Ostiglia (MN).

24A00484

Mutamento della denominazione assunta dalla Congregazione delle Suore Missionarie del Catechismo, in Anoia.

Con decreto del Ministro dell'interno del 28 dicembre 2023 la Congregazione delle Suore Missionarie del Catechismo, con sede in Anoia (RC), frazione Anoia Superiore, ha assunto la denominazione di «Congregazione delle Suore Missionarie dell'Evangelizzazione.

24A00485

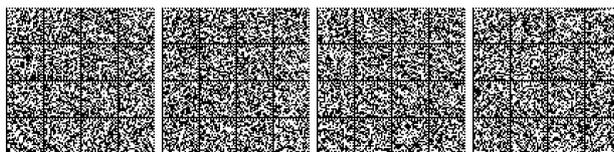
Riparto ai comuni, per la riduzione del gettito IMU derivante dagli immobili appartenenti al gruppo catastale D, a decorrere dall'anno 2023, dell'incremento di 1,5 milioni di euro annui del contributo compensativo di cui all'articolo 1, comma 24, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale, contenuto «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 9 gennaio 2024, corredato degli allegati A e B, recante: «Riparto ai comuni, per la riduzione del gettito IMU derivante dagli immobili appartenenti al gruppo catastale D, a decorrere dall'anno 2023, dell'incremento di 1,5 milioni di euro annui del contributo compensativo di cui all'art. 1, comma 24, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, disposto dall'art. 4, comma 3-*decies*, del decreto-legge 10 maggio 2023, n. 51, convertito dalla legge 3 luglio 2023, n. 87», registrato alla Corte dei conti il 23 gennaio 2024, al n. 286.

24A00588

Comunicato relativo alle elezioni del Parlamento europeo da tenersi nel giugno 2024

Si comunica che il Consiglio dell'Unione europea ha preso atto che le decime elezioni dei membri del Parlamento europeo a suffragio universale e diretto si svolgeranno nel periodo compreso tra giovedì 6 e domenica 9 giugno 2024, a norma degli articoli 10, paragrafo 1, e 11, paragrafo 2, primo comma, dell'atto firmato a Bruxelles il 20 settembre 1976.

Al fine di poter esprimere il voto per i membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia presso le sezioni elettorali istituite nel territorio degli altri Paesi membri dell'Unione, gli elettori italiani non iscritti nell'elenco degli elettori residenti negli altri Paesi membri dell'Unione e che ivi si trovino per motivi di lavoro o di studio, nonché gli elettori familiari con esso conviventi, devono far pervenire entro il 21 marzo 2024 all'Ufficio consolare competente apposita domanda diretta al sindaco del comune nelle cui liste elettorali sono iscritti (art. 3, comma 3, del decreto-legge n. 408 del 1994, convertito dall'art. 1, comma 1, della legge n. 483 del 1994).

Il presente comunicato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura del Ministero dell'interno ai sensi dell'art. 3, comma 4, dei citato decreto-legge n. 408 del 1994, sarà trasmesso al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, affinché provveda, a mezzo delle rappresentanze diplomatiche e consolari italiane presso i Paesi dell'Unione, a portarlo a conoscenza degli elettori con le modalità previste dall'art. 7, ultimo comma, della legge 24 gennaio 1979, n. 18.

24A00684

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Liquidazione coatta amministrativa della «Lilith società cooperativa sociale», in Trento e nomina del commissario liquidatore.

LA GIUNTA PROVINCIALE

(*omissis*)

delibera

1. di disporre, per le motivazioni espresse (*omissis*), la liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell' art. 2545-*terdecies* del codice civile della Lilith società cooperativa sociale, con sede in Trento, via Centochiavi n. 28;

2. di nominare, in qualità di commissario liquidatore, il dott. Saudo Maistri (codice fiscale MSTSDA69D21H612G), con studio in Rovereto (TN), Viale della Vittoria 24/D;

3. di non procedere alla nomina del Comitato di sorveglianza, dando atto che qualora se ne manifestasse la necessità, si provvederà in tal senso con specifico provvedimento;

4. di dare atto che il compenso e il rimborso delle spese sostenute dal commissario liquidatore, determinati in applicazione del decreto del Ministero dello sviluppo economico 3 novembre 2016 citato in premessa, si intendono a totale carico della procedura;

5. di dare atto che in caso di incapienza dell'attivo, le spese inerenti la procedura di liquidazione saranno poste parzialmente o totalmente a carico del bilancio provinciale ai sensi dell'art. 16, comma 6, della deliberazione n. 1268 di data 20 luglio 2023;

6. di dare atto che, ferma restando la possibilità di adire la competente autorità giurisdizionale, contro il presente provvedimento è possibile ricorrere al Presidente della Repubblica nel termine di centoventi giorni dalla notificazione del provvedimento stesso;

7. di dare atto che il procedimento avviato in data 20 dicembre 2023 termina con l'approvazione del presente provvedimento;

8. di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige e nella *Gazzetta Ufficiale* e la comunicazione al Registro imprese ai sensi dell'art. 34 comma 2 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modificazioni.

24A00486

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-027) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52) **	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	**€**	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	**€**	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	**€**	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	**€**	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C